

15th **MADRID**
on **Lung** CONGRESS
CANCER
23&24
November 2023

#15CongressGeCP

Other thoracic tumors and pharmacogenomic projects

Juan Luis Martí Ciriquián

Hospital General Universitario Alicante



Otros tumores torácicos y proyectos farmacogenómicos

*CARCINOMA DE CÉLULA PEQUEÑA

- PEERS
- RAISE

*PANCOAST

- DUMAS

*ESTUDIOS FARMACOGENÓMICOS

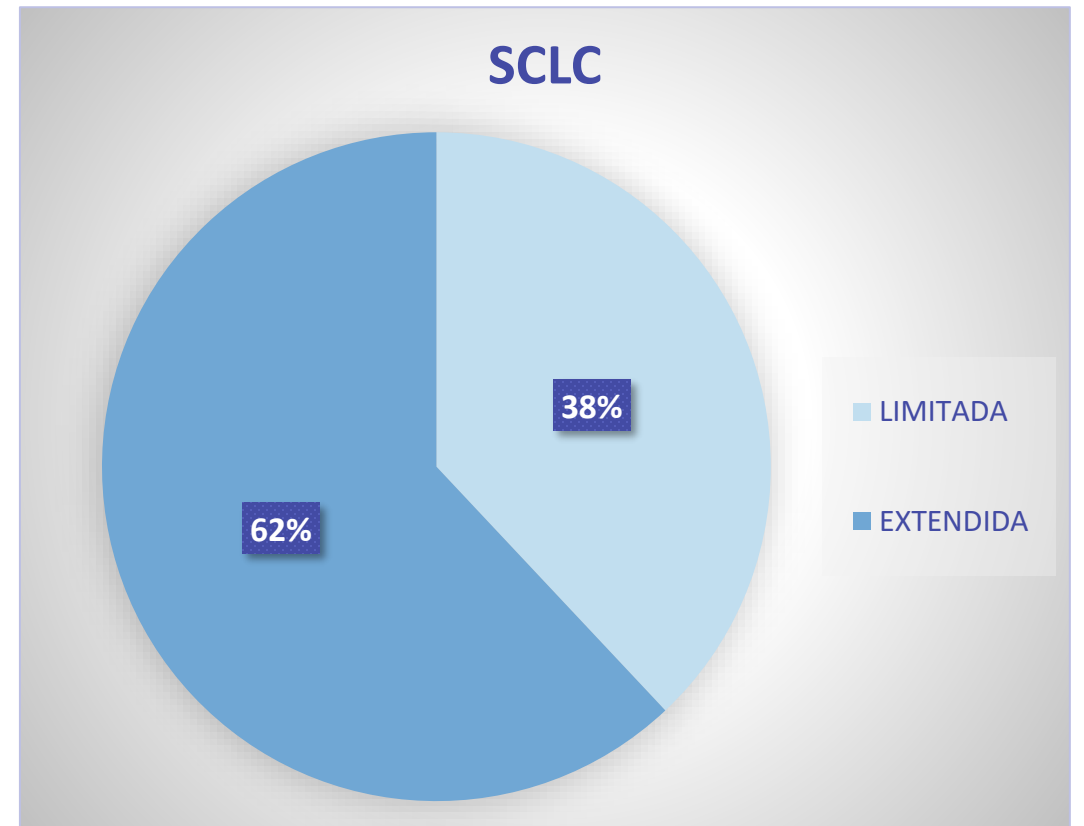
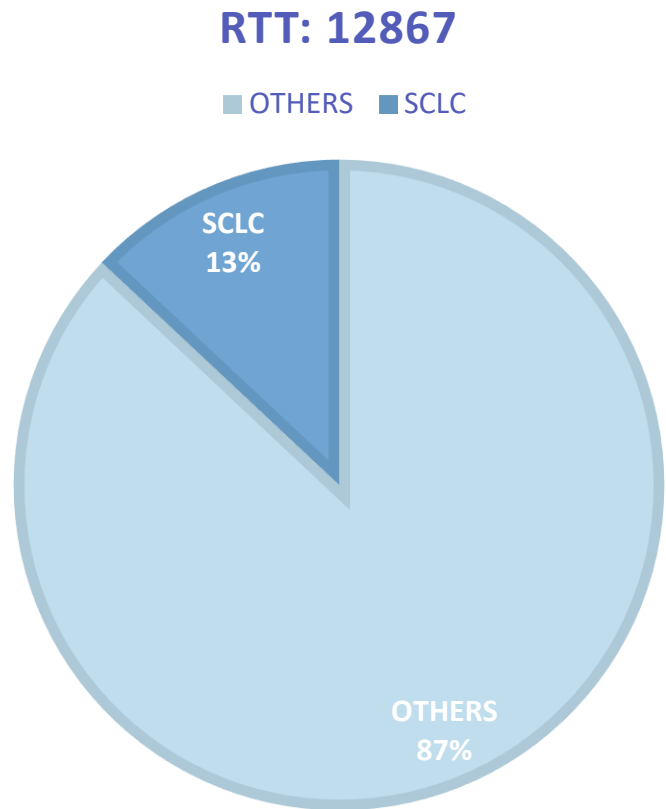
- REAL-NADIM

*MESOTELIOMA

- BIMES
- BEAT-MESO



CARCINOMA DE CÉLULA PEQUEÑA EN ESPAÑA





- **PEERS:**
 - Ensayo clínico fase II de combinación de pembrolizumab, lenvatinib y quimioterapia en primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas con enfermedad avanzada (CPCP-EA)
 - **GECP 20/06**



Int. J. Cancer: 144, 2266–2278 (2019)

IJC
International Journal of Cancer

Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer

V. Makker, N. Colombo, A. Casado Herráez, A.D. Santin, E. Colomba, D.S. Miller, K. Fujiwara, S. Pignata, S. Baron-Hay, I. Ray-Coquard, R. Shapira-Frommer, K. Ushijima, J. Sakata, K. Yonemori, Y.M. Kim, E.M. Guerra, U.A. Sanli, M.M. McCormack, A.D. Smith, S. Keefe, S. Bird, L. Dutta, R.J. Orlowski, and D. Lorusso, for the Study 309–KEYNOTE-775 Investigators*

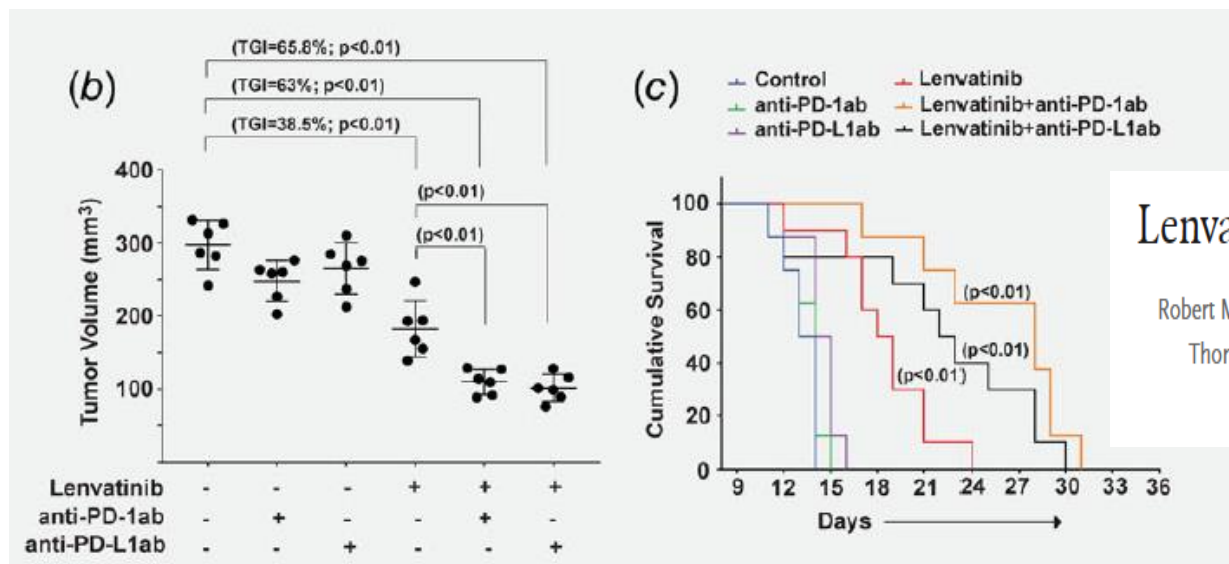
N Engl J Med 2022;386:437-48

Lenvatinib plus Pembrolizumab or Everolimus for Advanced Renal Cell Carcinoma

Robert Motzer, M.D., Boris Alekseev, M.D., Sun-Young Rha, M.D., Camillo Porta, M.D., Masatoshi Eto, M.D., Thomas Powles, M.D., Viktor Grünwald, M.D., Thomas E. Hutson, M.D., Evgeny Kopytsov, M.D., María J. Méndez-Vidal, M.D., Vadim Kozlov, M.D., Anna Alyasova, M.D., et al., for the CLEAR Trial Investigators*

N Engl J Med 2021;384:1289-300

Anti-PD-1/PD-L1 therapy augments lenvatinib's efficacy by favorably altering the immune microenvironment of murine anaplastic thyroid cancer



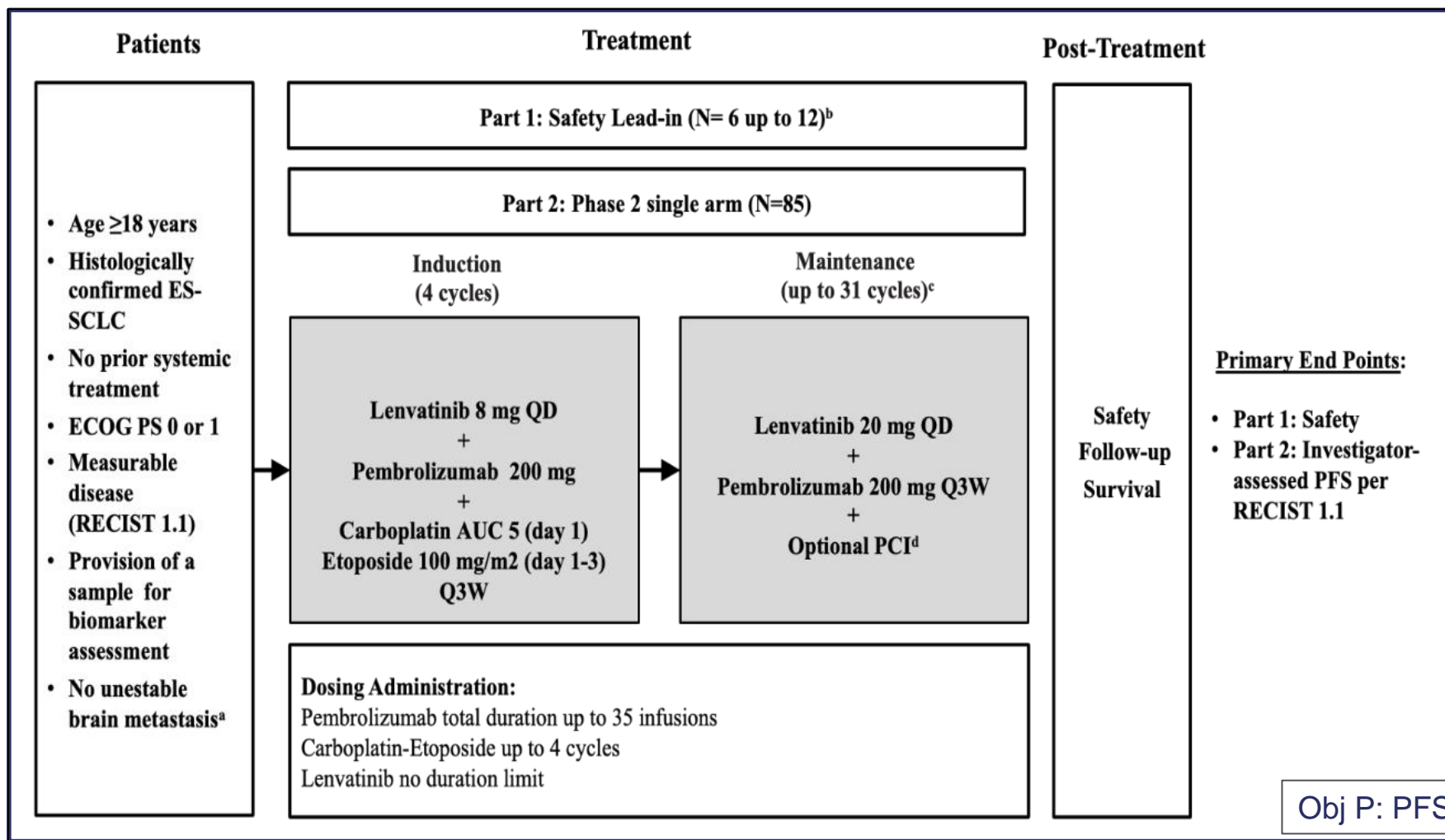
Reducción de volumen tumoral

Supervivencia del espécimen murino



PEERS

A phase-II study of pembrolizumab, lenvatinib and chemotherapy combination in first-line ES-SCLC





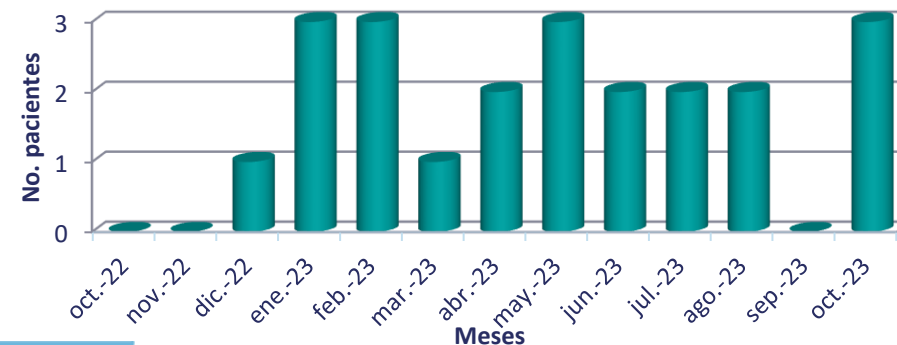
PEERS

A phase-II study of pembrolizumab, lenvatinib and chemotherapy combination in first-line ES-SCLC

Nº pacientes previstos: 85 (1º incluido el 30/11/22)

Centros participantes: 18

Pacientes incluidos (6/11/23): 21



HOSPITAL	SCREENING	VÁLIDOS	HOSPITAL	SCREENING	VÁLIDOS
Comp. Univ. Navarra	7	5	HU Lucus Augusti	3	1
H. General Alicante	5	3	HU Son Espases	2	0
H. Fund. Jiménez Díaz	5	3	H. Basurto	1	0
ICO Badalona	3	3	Comp. HU A Coruña	1	0
HU Málaga	3	2	H. Vall d'Hebron	1	0
H. Sant Pau	3	1	H. Clínico de Valencia	--	--
H. Puerta de Hierro	1	1	H. Clínic Barcelona	--	--
H. 12 de Octubre	1	1	ICO Girona	--	--
H. Parc Taulí	1	1	H. Gral. de Valencia	--	--



RAISE:

Estudio clínico para analizar el efecto de niraparib y la inmunoterapia en pacientes con cáncer de pulmón microcítico EE (CPM-EE) con expresión de SLFN11

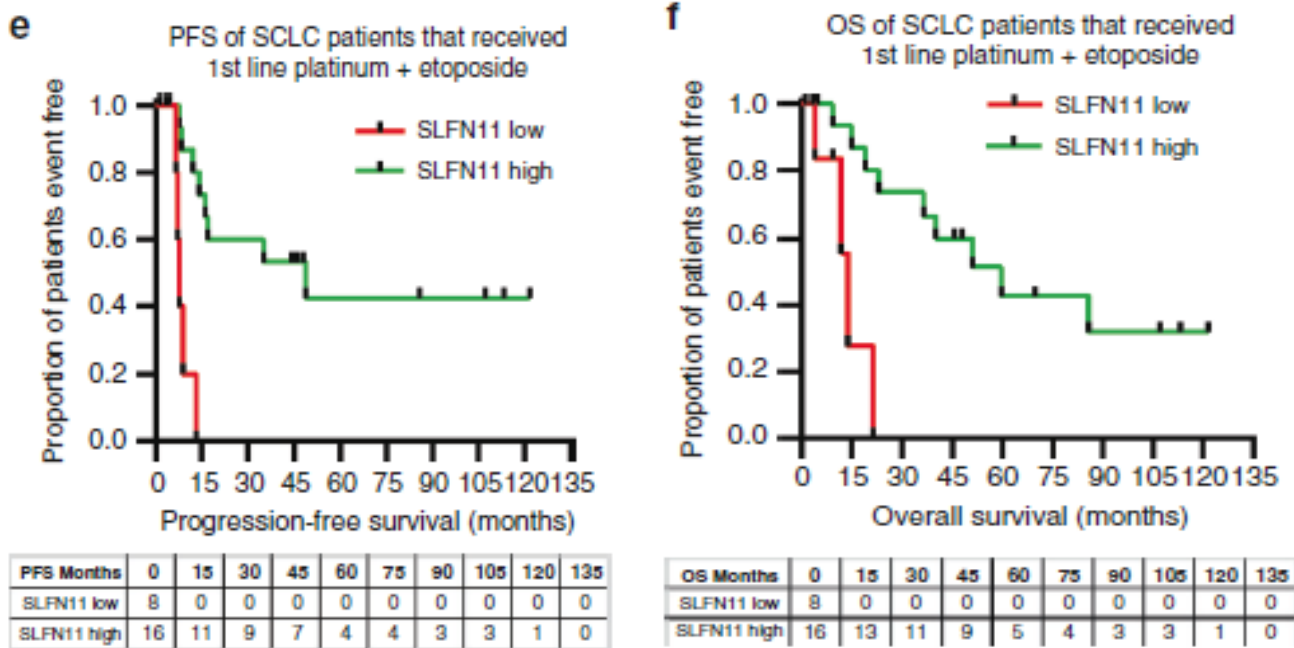
ETOP 23-22



Molecular Diagnostics

Retrospective analysis of Schlafen11 (SLFN11) to predict the outcomes to therapies affecting the DNA damage response

Sophie E. Willis¹, Claudia Winkler², Martine P. Roudier¹, Tarrion Baird¹, Paola Marco-Casanova¹, Emma V. Jones¹, Philip Rowe³, Jaime Rodriguez-Canales⁴, Helen K. Angell¹, Felicia S. L. Ng¹, Paul M. Waring¹, Darren Hodgson⁵, Jonathan A. Ledermann⁶, Johanne I. Weberpals⁷, Emma Dean⁸, Elizabeth A. Harrington¹, J. Carl Barrett⁴, Andrew J. Pierce¹, Elisabetta Leo² and Gemma N. Jones¹



British Journal of Cancer (2021) 125:1666–1676

PARP Inhibitor Activity Correlates with SLFN11 Expression and Demonstrates Synergy with Temozolomide in Small Cell Lung Cancer

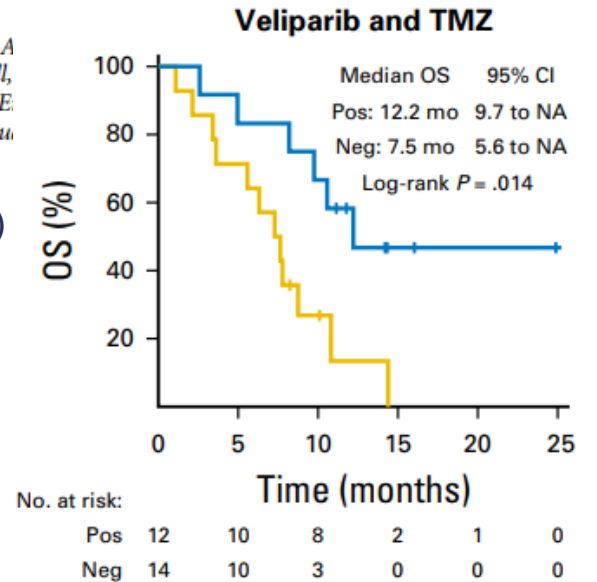
Benjamin H. Lok^{1,2}, Eric E. Gardner^{2,3}, Valentina E. Schneeberger², Andy Ni⁴, Patrice Desmeules⁵, Natasha Rekhman⁵, Elisa de Stanchina⁶, Beverly A. Teicher⁷, Nadeem Riaz¹, Simon N. Powell^{1,8,9}, John T. Poirier^{2,9,10,*}, and Charles M. Rudin^{2,9,10,*}

Clin Cancer Res. 2017 January 15; 23(2): 523–535

Randomized, Double-Blind, Phase II Study of Temozolomide in Combination With Either Veliparib or Placebo in Patients With Relapsed-Sensitive or Refractory Small-Cell Lung Cancer

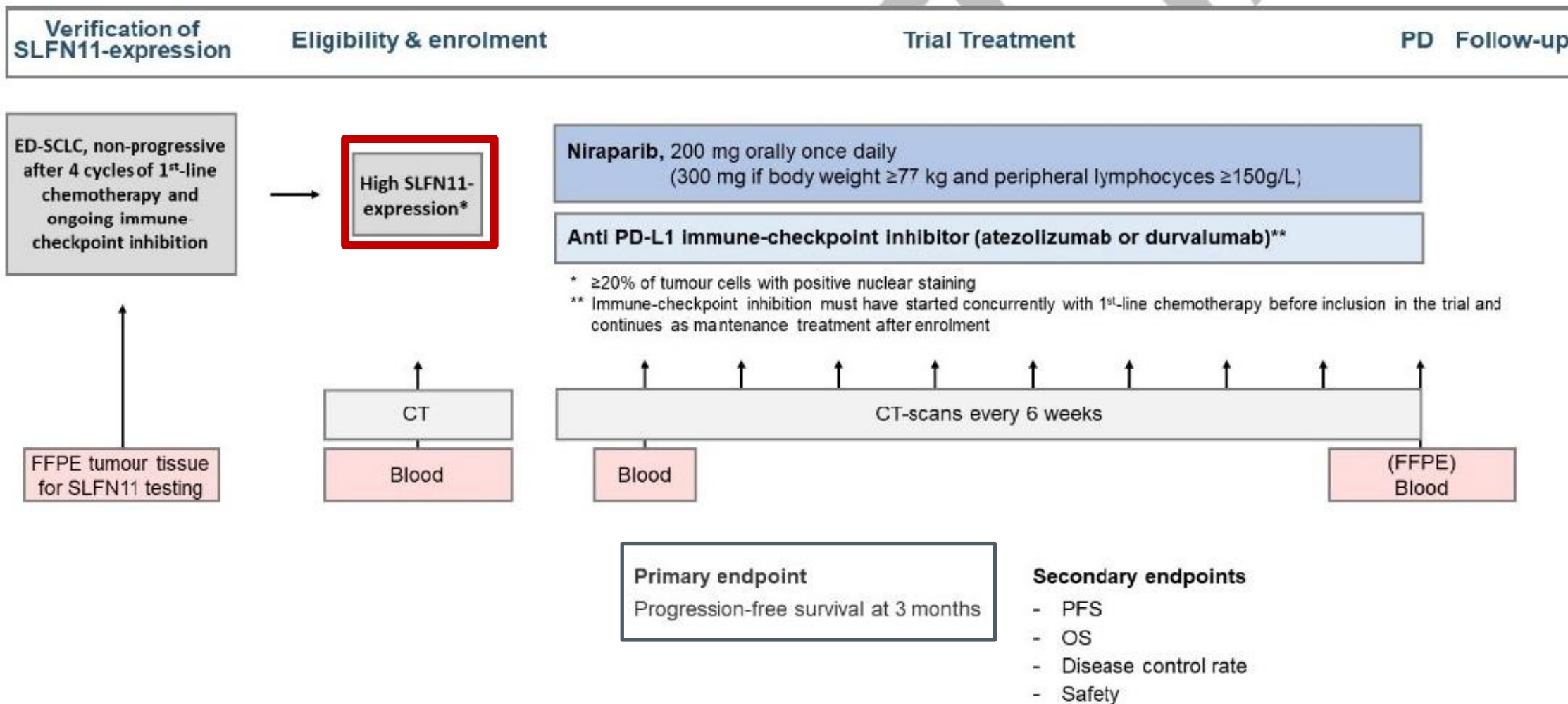
M. Catherine Pietanza, Saiama N. Waqar, Lee M. Krug, A Taofeek K. Owonikoko, Kaitlin M. Woo, Robert J. Cardnell, Yevgeniya Bensman, Brenda Hurtado, Patricia de Groot, E Fleisher, John V. Heymach, Mark G. Kris, Charles M. Rudin

J Clin Oncol 36:2386-2394.(2018)



RAISE (ETOP). Pendiente de aprobación AEMPS y comité ético.

Single-arm phase-II study of the addition of niraparib to anti-PD-1 Ab maintenance in pts with SLFN-11 + ES-SCLC





DUMAS

“Ensayo clínico Fase II de quimio-inmunoterapia neoadyuvante seguida de tratamiento adyuvante según el estado de resección para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) con diagnóstico de tumor de Pancoast. Un estudio exploratorio multicéntrico”

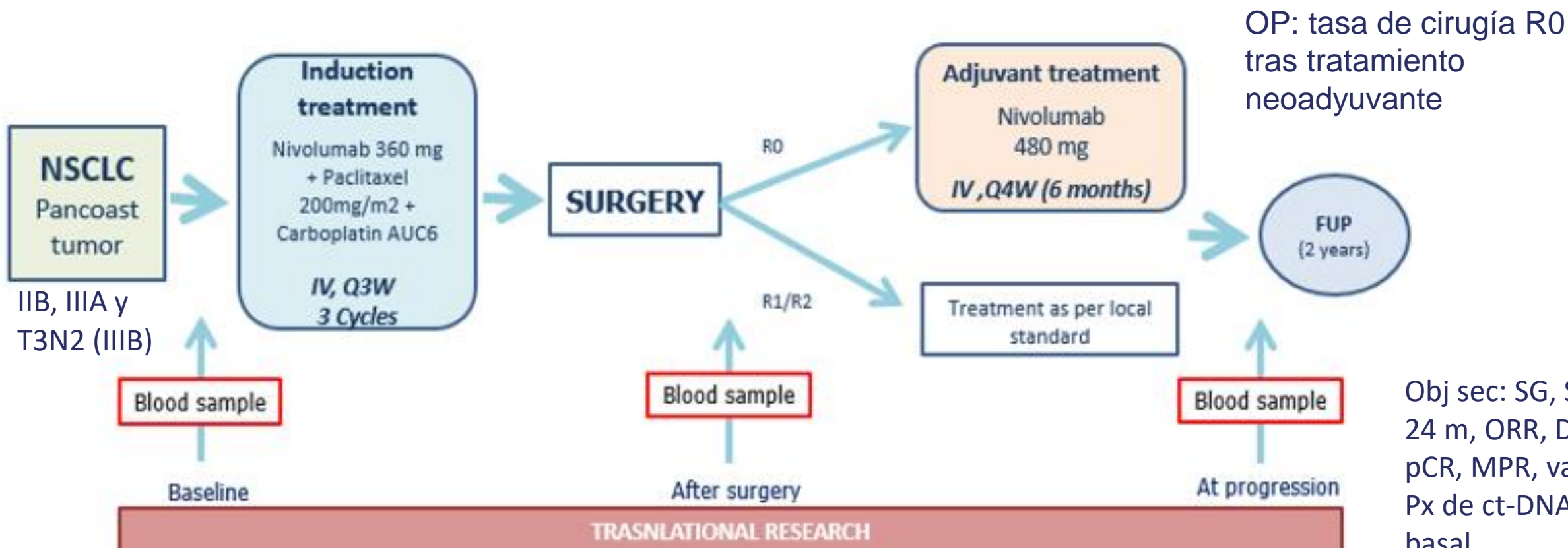
GECP 22/02 (CA209-1240)





DUMAS

Phase-II clinical trial of neo-adjuvant Chemo-Immunotherapy followed by adjuvant treatment depending on the resection status for pts with NSCLC pancoast tumors. Multicenter exploratory study





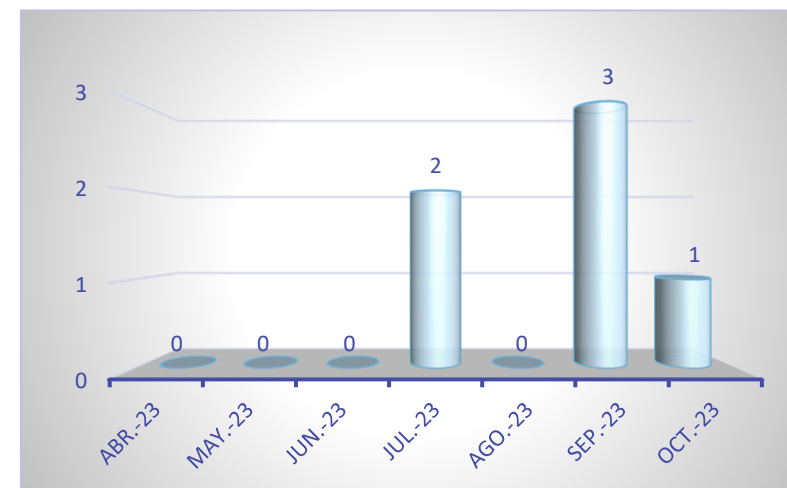
SITE Nr.	HOSPITAL	ACTIVATION DATE	ENROLLED PATIENTS	VALID PATIENTS
21	ICO GIRONA - HOSPITAL DR. TRUETA	12/05/2023	1	1
53	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	14/06/2023	1	1
127	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JEREZ DE LA FRONTERA	21/06/2023	1	1
51	HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA	20/07/2023	1	1
20	HOSPITAL PUERTA DE HIERRO-MAJADAHONDA	24/07/2023	1	1
9	HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS	26/06/2023	1	0
23	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE	17/05/2023	0	0
14	HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES	23/05/2023	0	0
36	HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ	23/05/2023	0	0
31	HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCTOR PESET	07/06/2023	0	0
46	CONSORCI SANITARI DE TERRASSA	08/06/2023	0	0
3	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA	09/06/2023	0	0
72	HOSPITAL UNIVERSITARIO LUCUS AUGUSTI	12/06/2023	0	0
16	HOSPITAL UNIVERSITARIO VALL D'HEBRON	19/06/2023	0	0
24	HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES	21/06/2023	0	0
63	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	30/06/2023	0	0
45	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALENCIA	07/07/2023	0	0
4	HOSPITAL DE MATARÓ	11/07/2023	0	0
17	HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE	11/07/2023	0	0
11	HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	19/07/2023	0	0
30	COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO DE VIGO	20/07/2023	0	0
157	CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL	09/08/2023	0	0
35	HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA FE	31/08/2023	0	0
5	HOSPITAL UNIVERSITARI DEXEUS	31/08/2023	0	0
101	COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN	19/09/2023	0	0
7	FUNDACIÓ ALTHAIA	04/07/2023	0	0
28	HOSPITAL REGIONAL UNIVERSITARIO DE MÁLAGA	05/07/2023	0	0
40	HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCANTARA	Pending contract	NA	NA
113	HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	SIV pending	NA	NA

Centros participantes: 29

Pacientes: 40

1er paciente incluido: 22-6-23

Pacientes incluidos (6/11/23): 6 (5 válidos)





REAL NADIM

“Estudio de ctDNA como factor pronóstico en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico resecable tratados con tratamiento neoadyuvante en el mundo real”

GECP (21/05)

Los niveles bajos de ctDNA pretratamiento son predictivos de mejor supervivencia en el estudio NADIM

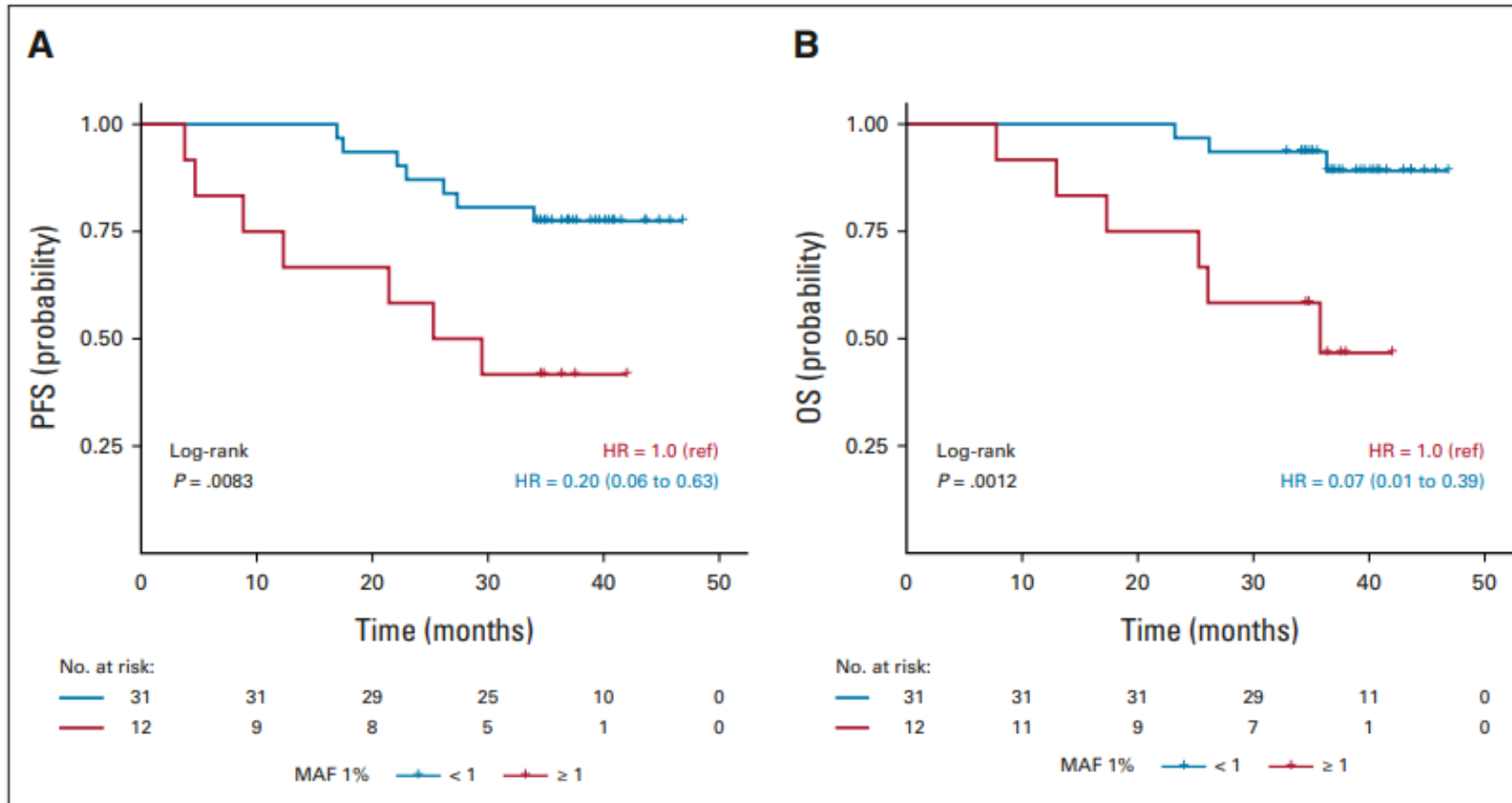
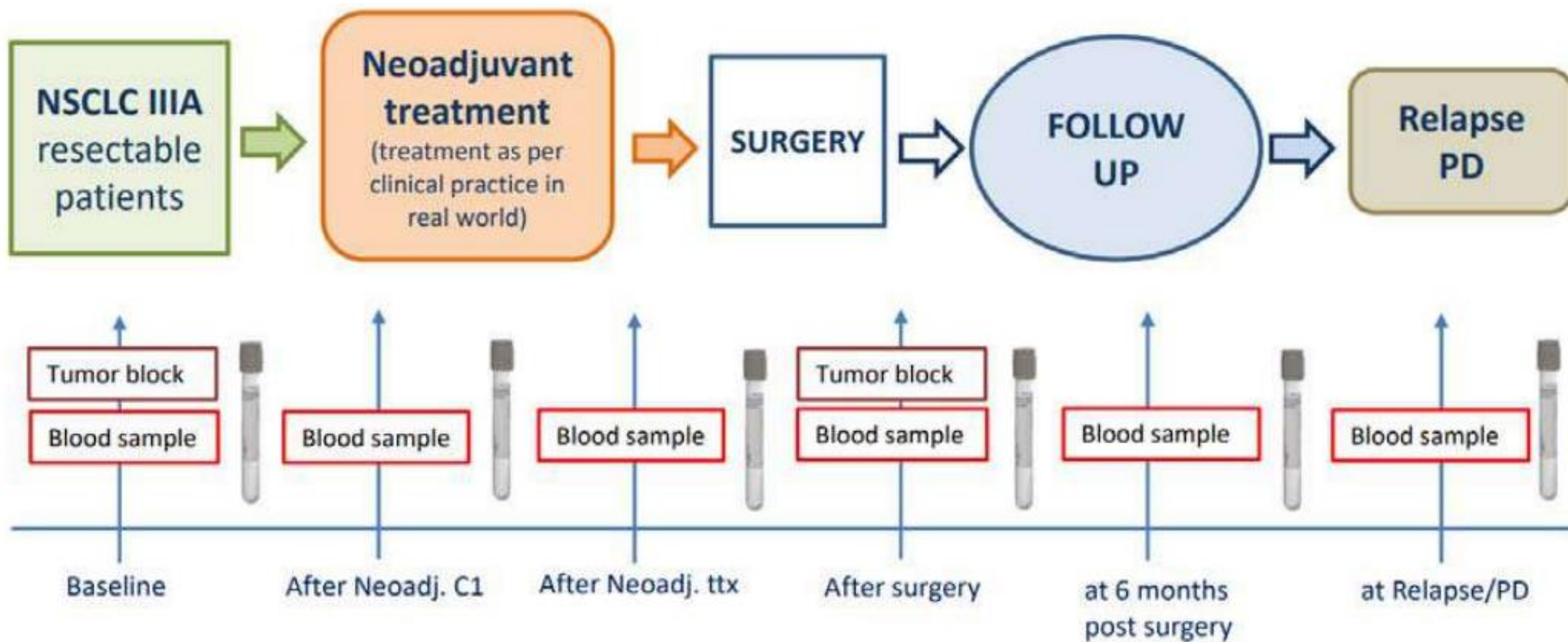


FIG 2. Kaplan-Meier curves for (A) PFS and (B) OS by ctDNA levels at baseline, using a cutoff of < 1% MAF. ctDNA, circulating tumor DNA; HR, hazard ratio; MAF, mutant allele fraction; OS, overall survival; PFS, progression-free survival; ref, reference category.

REAL-NADIM



Obj.P: evaluar asociación entre eliminación de ctDNA antes de la Qx y SLP

Obj.S: relac ctDNA con OS, pCR, MPR, ORR, mutaciones favorables y de resistencia. Obj explor adicionales: microbiota heces.

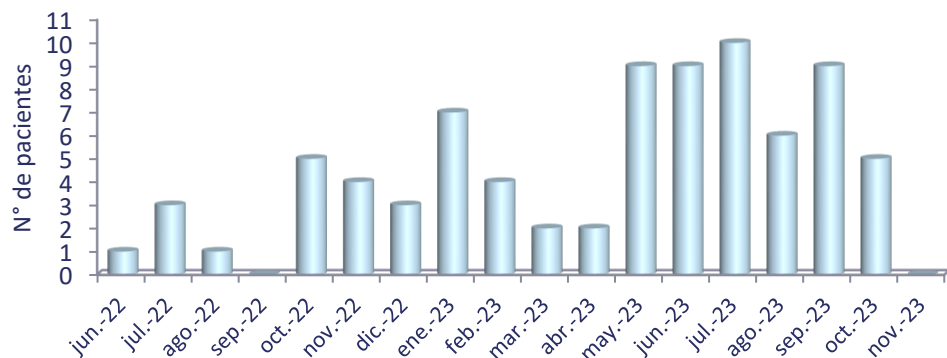


REAL-NADIM

Primer paciente incluido: 30/Jun/2022

Número de centros participantes: 31 centros (1 centro pendiente de apertura)

Reclutamiento (06/Nov/2023): 84. Válidos 77 ptes



HOSPITAL	Status	Incl	HOSPITAL	Status	Incl
H. U. PUERTA DEL HIERRO	Activo	18	MD. ANDERSON	Activo	1
ICO GIRONA – H. DR. TRUETA	Activo	11	H. UNIVERSITARIO LA PAZ	Activo	1
H. GRAL. U. DE ALICANTE	Activo	8	H. UNIVERSITARI DEXEUS	Activo	-
H. CLÍNICO SAN CARLOS	Activo	5	COMPL. H. A CORUÑA	Activo	-
H. CLINIC DE BARCELONA	Activo	5	H. REG. U. DE MÁLAGA	Activo	-
H. 12 DE OCTUBRE	Activo	4	COMP. H. DE NAVARRA	Activo	-
FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ	Activo	4	HOSPITAL SON LLÀTZER	Activo	-
H.L CLÍNICO DE VALENCIA	Activo	4	COMPLEJO HOSP. DE JAÉN	Activo	-
H. U. Y POLITÉCNICO LA FE	Activo	4	H. OURSENSE	Activo	-
H. DR. NEGRÍN	Activo	3	H. ÁLVARO CUNQUEIRO	Activo	-
H. CLÍNICO VALLADOLID	Activo	3	H. SEVERO OCHOA	Activo	-
H. UNIV. LUCUS AUGUSTI	Activo	3	H. SANTA CREU I SANT PAU	Activo	-
ICO BADALONA	Activo	2	H. NTA. SEÑORA CANDELARIA	Activo	-
H. UNIVERSITARIO REINA SOFIA	Activo	2	H. BADAJOZ	Activo	-
H. U. VALL D'HEBRON	Activo	1	H. INFANTA SOFÍA	En trámites	-
HOSPITAL DE BASURTO	Activo	1			



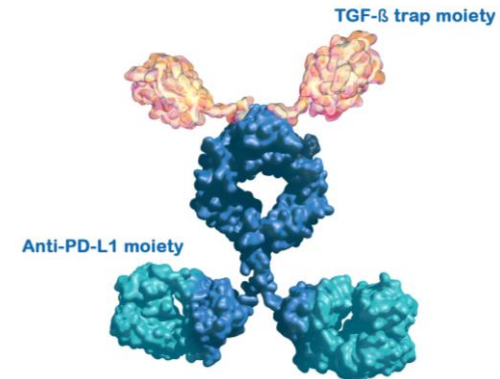
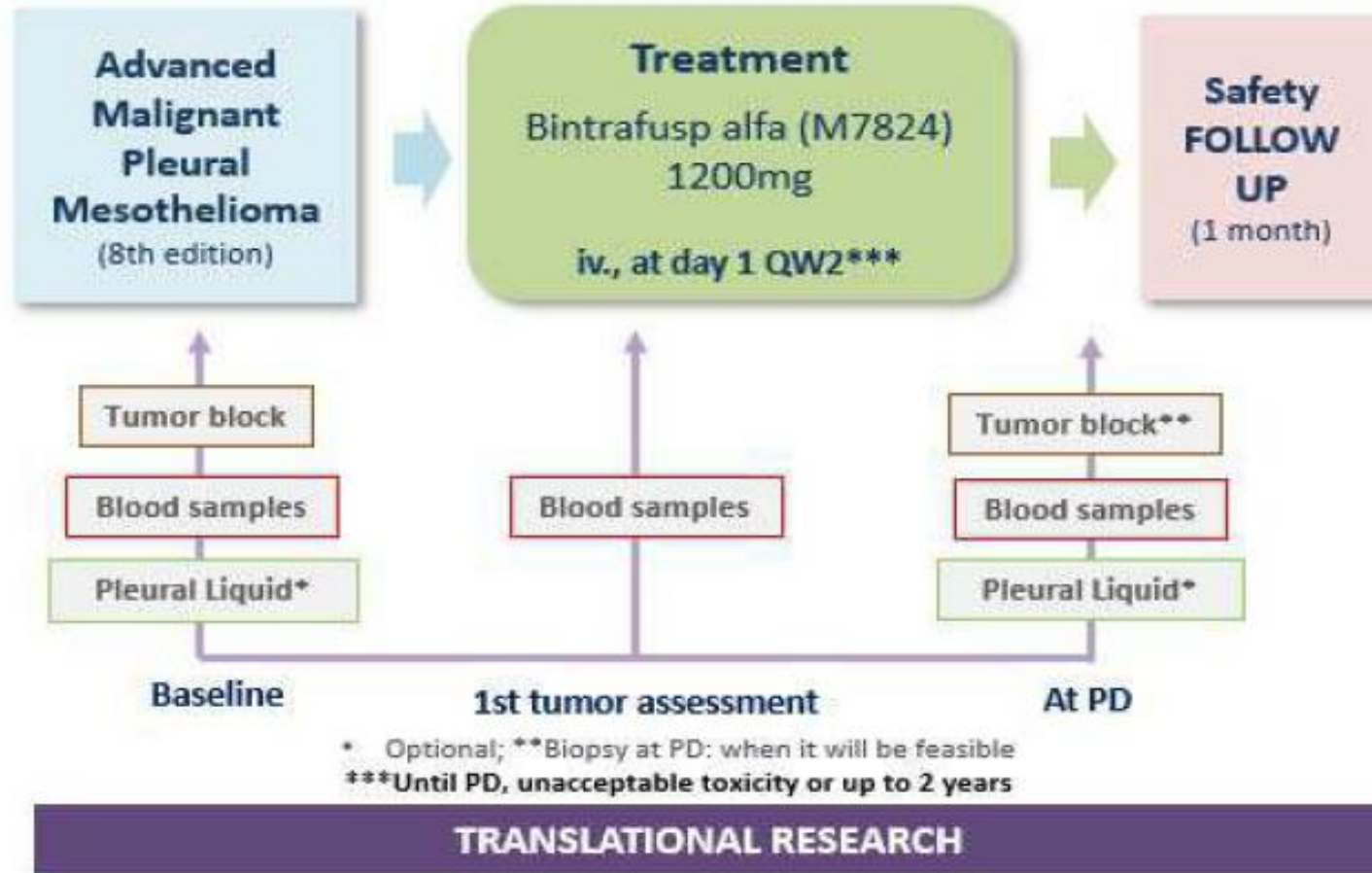
BIMES

“Estudio fase-II de valoración de eficacia y seguridad de Bintrafusp- α (M7824) en mesotelioma pleural maligno previamente tratado”

GECP



BIMES



OP: SLP por investigador mRECIST



BIMES

Centros participantes: 15

Pacientes incluidos: 47

HOSPITAL	Incluidos
ICO Bellvitge	6
H. Clín. Univ. de Valencia	6
H. Univ. Virgen de la Victoria	6
H. Univ. Vall d'Hebrón	5
H. de Basurto	5
H. Univ. Central de Asturias	4
H. Univ. Fundación Jiménez Díaz	3
ICO Girona	3

HOSPITAL	Incluidos
ICO Badalona	3
H. Clín. Univ. de Valladolid	2
H. Gral. Univ. de Alicante	1
H. Parc Taulí	1
H. Teresa Herrera	1
H. Univ. Puerta de Hierro	1
H. Lucus Augusti	0



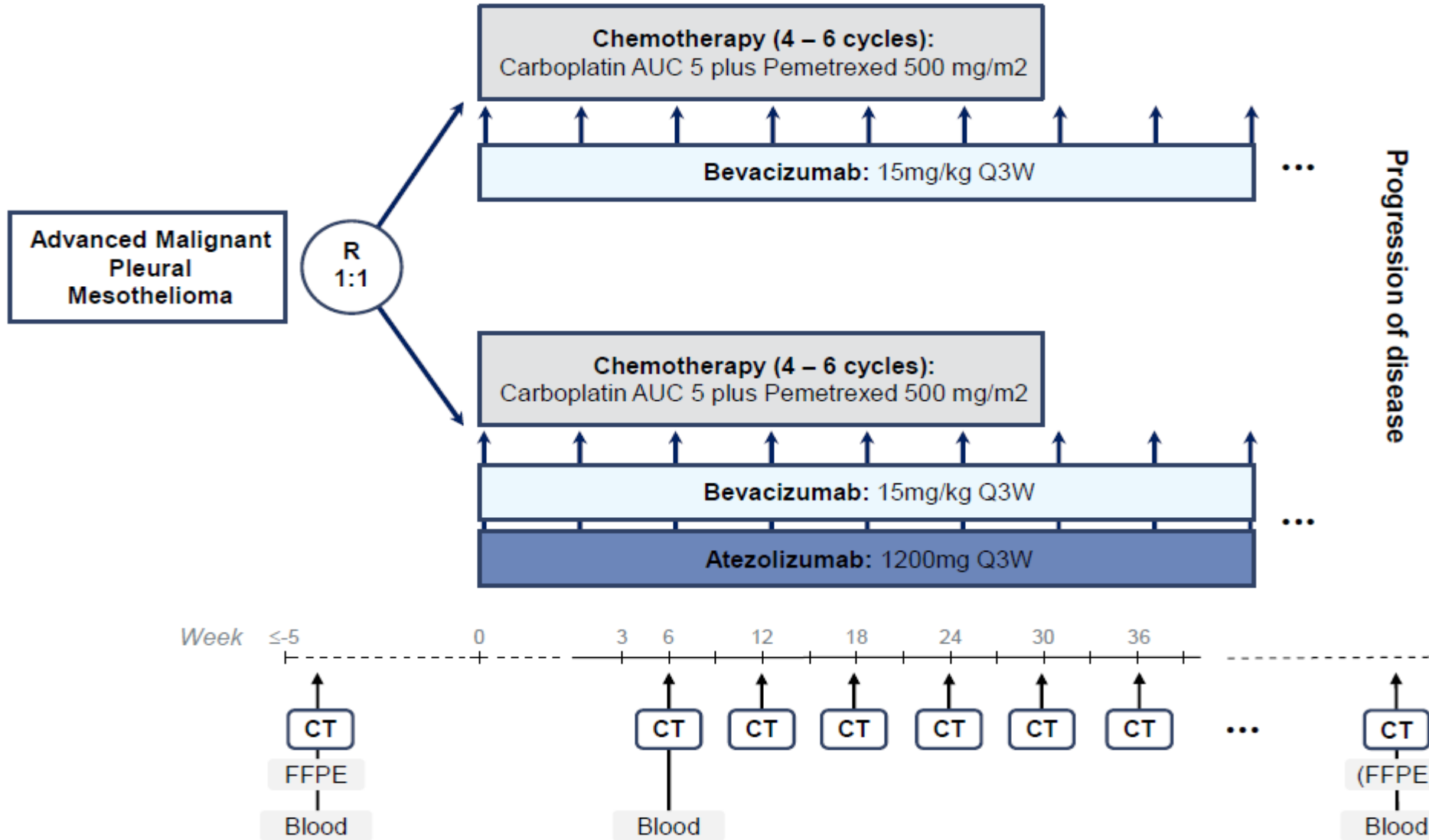
BEAT-MESO

“Estudio fase-III multicéntrico randomizado comparando atezolizumab-bevacizumab y quimioterapia estándar frente a bevacizumab y quimioterapia estándar como primera línea en mesotelioma pleural maligno avanzado”

ETOP



BEAT-MESO



Obj pral: OS.
Obj sec: PFS, ORR, control enfermedad a 24 sem, TTF y DOR.



BEAT-MESO

Pacientes previstos: 400

Nº centros participantes: 45 en 8 países (7 centros en España)

Pacientes incluidos: 401 (en España 84)

Cierre de inclusión: 09/03/2022.

15th MADRID
on **Lung** CONGRESS
CANCER
23&24
November 2023

#15CongressGeCP

Muchas Gracias